

Wink, Rüdiger

**Article — Digitized Version**

## Das Biopatentgesetz - Bestimmungsfaktor zukünftiger Humangenomforschung?

Wirtschaftsdienst

*Suggested Citation:* Wink, Rüdiger (2001) : Das Biopatentgesetz - Bestimmungsfaktor zukünftiger Humangenomforschung?, Wirtschaftsdienst, ISSN 0043-6275, Springer, Heidelberg, Vol. 81, Iss. 4, pp. 242-248

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/40796>

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

Rüdiger Wink

# Das Biopatentgesetz – Bestimmungsfaktor zukünftiger Humangenomforschung?

*Nahezu jede Gesetzesänderung im Bereich der Humangenomforschung wird im Spannungsfeld zwischen Hoffnungen auf die Bekämpfung bislang kaum heilbarer Krankheiten und ethischen Bedenken über eine Gefährdung der Menschenwürde diskutiert. Welche Bedeutung hat hierbei ein Biopatentgesetz?*

Zu den schwierigen Aufgaben der neuen Bundesgesundheitsministerin zählt die Frage einer Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Gentechnik. Fortlaufend neue Erkenntnisse und Gesetzesänderungen in anderen westlichen Industrieländern setzen die Bundespolitik beständig unter Zugzwang, da der erst wenige Jahre alte Gründungs- und Wachstumsboom in der bundesdeutschen Biotechnologie zwar Hoffnungen auf eine weltweit führende Marktposition sprießen läßt, aber gerade in der Bundesrepublik auch vielfältige Ängste vor den Folgen eines weiteren Wissensfortschritts und seiner Anwendung existieren<sup>1</sup>. Im Zusammenhang mit dieser Grundsatzdebatte wird seit einigen Monaten ein Biopatentgesetz diskutiert, zu dessen Verabschiedung die Bundesrepublik durch die EU-Biopatentrichtlinie aus dem Jahre 1998 verpflichtet wurde<sup>2</sup>. Am 18. Oktober 2000 hat das Bundeskabinett einem Gesetzentwurf des Bundesjustizministeriums zugestimmt.

Der Gesetzentwurf wurde von Forschungseinrichtungen und Unternehmen einhellig begrüßt, gelten europaweit einheitliche Patentschutzregeln doch als wichtige Voraussetzungen, um im internationalen Wettbewerb Schritt zu halten<sup>3</sup>. Zugleich werden Warnungen geäußert, mit der Zulassung von Biopatenten dem einzelnen mittelfristig die Verfügungsgewalt über sein biologisches Dasein zu entziehen bzw. Verfahren zuzulassen, die aus ethischen Gründen bislang strafrechtlich verfolgt werden<sup>4</sup>.

Der folgende Beitrag geht den Fragen nach, ob dem Patentschutz angesichts der ambivalenten Erfahrungen, die mit ihm gemacht wurden, aus ökonomischer Sicht tatsächlich eine große Bedeutung für den Wissensfortschritt im Bereich der Humangenomforschung beizumessen ist, und inwieweit die Bun-

desregierung durch ein Biopatentgesetz Einfluß auf die Entstehung eines zukunftsweisenden Sektors nehmen könnte.

## Ökonomische Funktion des Patentschutzes

Die Ausbreitung des Patentschutzes in den vergangenen zwei Jahrhunderten wird häufig als zentrale Voraussetzung für den umfassenden industriellen Wandel angesehen<sup>5</sup>. Dementsprechend bilden Patentstatistiken einen wichtigen Indikator zur Identifizierung der Fähigkeiten in einer Volkswirtschaft, zukunftsweisende Produkte zu erstellen und Marktanteile auf zukünftig bedeutsamen Märkten zu besetzen<sup>6</sup>. Aus ökonomischer Sicht stellt ein Patentrecht ein immaterielles Eigentumsrecht dar, das dem Patentinhaber ein temporäres Monopol der Wissensanwendung gewährt<sup>7</sup>. Voraussetzung für die Gewährleistung eines Patentschutzes ist in der Bundesrepublik neben dem Nachweis, daß es sich um eine Erfindung (Bewältigung eines technischen Problems) und eine gewerblich anwendbare Neuheit handelt, die für einen Fachmann nachvollziehbare Offenbarung des Wissens. Mit diesem Rechtsinstitut gehen aus ökonomischer Sicht zwei entscheidende Beiträge auf

<sup>1</sup> An dieser Stelle sei beispielhaft an Bestrebungen in Großbritannien und Frankreich erinnert, das „therapeutische Klonen“ embryonaler Stammzellen zuzulassen; vgl. u.a. S. v. d. Weiden: Streit um das Recht auf Leben, in: Handelsblatt, Nr. 2 v. 3.1.2001, S. 45.

<sup>2</sup> Vgl. zur Entstehung und zu Kernbestandteilen der EU Biopatent-schutzrichtlinie J. Straus: Genpatente: rechtliche, ethische, wissenschafts- und entwicklungspolitische Fragen, Basel u.a.O. 1997, S. 29 ff.; S. Sterckx: European Patent Law and Biotechnological Inventions, in: dies. (Hrsg.): Biotechnology, Patents, and Morality, Aldershot u.a.O. 1997, S. 1-54, hier S. 11 ff.

<sup>3</sup> Vgl. zur weltweiten Entwicklung des Patentschutzes im Bereich pharmazeutischer Gentherapien E. Strauß, T. Reiß: Gene Therapy – The Dynamics of Patenting Worldwide, in: Expert Opinion on Therapeutic Patents, Vol. 8 (1998), S. 173-179.

<sup>4</sup> Vgl. zur Diskussion beispielsweise o.V.: Bundesregierung gerät beim Biopatentrecht unter Druck, in: Handelsblatt, Nr. 228 vom 24./25.11.2000, S. 5; sowie zur Kritik der Bundestags-Enquete-Kommission „Recht und Ethik in der modernen Medizin“ an dem Gesetzentwurf o.V.: Kommission gegen neues Biopatentgesetz, in: Handelsblatt, Nr. 18 vom 25.1.2001, S. 7.

*Dr. Rüdiger Wink, 33, ist Mitarbeiter am Seminar für Wirtschafts- und Finanzpolitik der Ruhr-Universität Bochum.*

dem Weg zu wirtschaftlicher Entwicklung einher: Anreize zur Entstehung neuen Wissens und zur Diffusion des neuen Wissens in vielfältige Anwendungen.

Die Anreize zur Entstehung neuen Wissens beziehen sich grundsätzlich auf die Schaffung einer privaten Ertragsgröße, die private Investitionen in Forschung und Entwicklung (FuE) rentabel werden läßt. Wissen gilt im Gegensatz zum personengebundenen Humankapital als nur begrenzt-ausschlußfähig und non-rival, die Erträge aus FuE-Investitionen kommen daher nicht nur dem Investor zugute. Insgesamt wird aus volkswirtschaftlicher Sicht zu wenig investiert<sup>8</sup>.

### Ertragsposten Patentschutz

Patentschutz steigert den privaten Wert einer FuE-Investition aus zwei Gründen. Erstens entsteht ein Rechtstitel, der durch eigene Umsetzung vermarktet oder durch Lizenzvergabe verkauft werden kann und als konkreter Ertragsposten eine kalkulationsfähige Grundlage für Risikokapitalinvestoren bietet, um den Zukunftswert junger Unternehmen einschätzen zu können. Biotechnologischer Wissensfortschritt ist vor allem durch junge, aus der akademischen Forschung entstandene Unternehmen mit bestimmten Anwendungsschwerpunkten vorangetrieben worden, die eine entscheidende Schnittstelle zwischen der Grundlagenforschung und Großunternehmen (beispielsweise aus der Pharmazie) mit Marktkenntnissen bilden und erst in den vergangenen Jahren durch verbesserte Bedingungen auf Risikokapitalmärkten auch in Europa entstanden<sup>9</sup>. So weisen Berichte über die Entwicklung der biotechnologischen Industrie in der Bundesrepublik zwischen 1997 und 1999 auf eine Verdoppelung der FuE-Beschäftigtenzahlen in Unternehmen mit weniger als 500 Mitarbeitern hin, deren Hauptgeschäftszweck auf die Produkt- und Technologieentwicklung im „Life Sciences“ Sektor abzielt<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> Die Anfänge des Patentschutzes werden bis zum Europa des 13. Jahrhunderts zurückgeführt; vgl. P.O. Long: Invention, Authorship, "Intellectual Property", and the Origin of Patents: Notes toward a Conceptual History, in: Technological Culture, Vol. 32 (1991), S. 932-959, hier S. 936 ff.

<sup>9</sup> Die Bundesrepublik zählt weltweit zu den patentintensivsten Ländern (weltmarktrelevante Patente pro Einwohner), jedoch mit Schwerpunkten bei höherwertiger Technik, während bei Spitzentechnologien und hier insbesondere der Biotechnologie die USA führend sind; vgl. G. Licht et al.: Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands, Mannheim 2000.

<sup>7</sup> Vgl. zu den Grundlagen W. Nordhaus: Invention, Growth, and Welfare, Cambridge 1969; M. Waterston: The Economics of Product Patents, in: American Economic Review, Vol. 80 (1990), S. 860-869; J. Tirole: The Theory of Industrial Organization, Cambridge 1992, Kap. II.10.

<sup>8</sup> Vgl. zu diesen Basisüberlegungen P.M. Romer: Two Strategies for Economic Development: Using Ideas and Producing Ideas, in: World Bank (Hrsg.): Proceedings of the World Bank Annual Conference on Development Economics, Washington 1993; C.I. Jones: An Introduction to Economic Growth, New York et al. 1998, S. 73 ff.

### Chance für Newcomer

Zweitens werden durch die temporäre Monopolstellung Voraussetzungen für Newcomer geschaffen, durch neue Ideen auf Märkten mit starken und etablierten Großunternehmen Fuß zu fassen<sup>11</sup>. Während junge Unternehmen zunächst in Anlagen, in das erst durch Erfahrungen entlang einer Lernkurve aufzubauende Anwendungswissen und in den Aufbau von Absatzkanälen investieren müssen, können Großunternehmen dies dazu nutzen, den möglichen Markteintritt durch gezielte Verdrängungsstrategien zu bekämpfen. Eine notwendige Marktbelebung, um auch Großunternehmen zu zusätzlichen Investitionen in FuE zu veranlassen, wird daraufhin nur stattfinden, wenn die Newcomer von einer schnellen und erfolgreichen Marktdurchdringung, beispielsweise geschützt durch das Patentrecht, ausgehen können.

Auch hier bietet die Biotechnologie gute Anwendungsbeispiele, da Anbieter von Arzneimitteln auf der Basis gentechnischer Verfahren nicht zuletzt durch die Aussicht auf temporäre Monopole das Risiko eines Eintritts auf den Weltmarkt für Arzneimittel in Kauf nahmen<sup>12</sup>. Patentschutz öffnet gemäß dieser Argumentation den Weg für eine Marktbewertung neuen Wissens und schafft somit zugleich Anreize, bei FuE auf die Anwendbarkeit der neuen Erkenntnisse zu achten<sup>13</sup>.

### Wissenstransfer gefördert

Die Hebelwirkung des Patentschutzrechts zur Förderung des Wissenstransfers wird neben dem Zwang zur Veröffentlichung des patentgeschützten Wissens durch die Vergabe von Anwendungslizenzen ausgelöst<sup>14</sup>. Innerhalb der Biotechnologie entstanden durch die Spezialisierung junger Unternehmen auf die Entstehung und Übertragung patentgeschützten Wissens bzw. hierzu erforderlicher Verfahren und Anlagen internationale Forschungs- und Anwendungsnetzwerke mit Forschungsinstituten und multinationalen Pharmaziekonzernen, die eine vergleichsweise kurzfristige Umsetzung allgemeiner Erkenntnisse in eine Vielzahl unterschiedlicher marktfähiger Produkte gewährleisten<sup>15</sup>.

<sup>9</sup> Vgl. zu dieser Entwicklung allgemein beispielsweise M.D. McKelvey: Evolutionary Innovations. The Business of Biotechnology, Oxford u.a.O. 1996, S. 91 ff; M. Sharp, J. Senker: European Biotechnology: Learning and Catching-up, in: A. Gambardella, F. Malerba (Hrsg.): The Organization of Economic Innovation in Europe, Cambridge 1999, S. 269-302.

<sup>10</sup> In 173 Unternehmen wurden 1997 2076 Beschäftigte in der FuE eingesetzt, 1999 betrug diese Zahl in 279 Unternehmen 4346 Beschäftigte; vgl. hierzu mit Verweis auf den Deutschen Biotechnologiereport der Unternehmensberatung Ernst & Young das Informationssekretariat Biotechnologie: <http://www.i-s-b.org/zahlen.htm>.

<sup>11</sup> Vgl. zur Erläuterung dieser Argumentation R. Mazzoleni, R.R. Nelson: The Benefits and Costs of Strong Patent Protection: A Contribution to the Current Debate, in: Research Policy, Vol. 27 (1998), S. 275-286.

Diese Vielfalt gilt bei derart neuen Technologien und deshalb fehlendem Erfahrungswissen als entscheidend, um aus einem „Ideenpool“ erfolgversprechende (und gesellschaftlich akzeptierte) Verfahren und Produkte zu filtern. So wird beispielsweise die schnelle Verbreitung und Fortentwicklung der biotechnologischen Basistechnologie der rekombinanten DNA, einem Verfahren zur Erfassung, Isolierung und Übertragung von Gensequenzen, als einer dominanten wissenschaftlichen Forschungsrichtung zu Beginn der siebziger Jahre auf eine vergleichsweise kostengünstige Vergabe nicht-ausschließlicher Verwendungslicenzen des patentgeschützten Wissens zurückgeführt, die sowohl zur Bekanntheit als auch zur Anwendbarkeit des Wissens beitrug<sup>16</sup>.

Gesetzliche Lizenzauflagen bzw. die finanzielle Förderung einer Lizenznutzung zur Arzneimittelproduktion können darüber hinaus auch zum Wissenstransfer und zur schnellen Wissensumsetzung bei spezifischen Problemstellungen in wirtschaftlich schwachen Ländern beitragen. Gerade bei modernen Technologien, deren Entwicklung im wesentlichen auf der Kompatibilität einzelner Bestandteile beruht, bieten Lizenzrechte eine wichtige Voraussetzung, um durch Vereinbarungen über den gegenseitigen Austausch von Lizenzrechten, im Bereich der Biotechnologie beispielsweise Kenntnisse über einzelne Gensequenzen sowie Daten über Zusammenhänge zwischen Genanomalien und Krankheitsfällen, aufwendige Mehrfachforschungen an Paralleltrajektorien zu vermeiden, ohne auf die häufig hemmende Kraft eines koordinierenden staatlichen (supranationalen) Förderungsprogramms angewiesen zu sein.

Patentschutz ist daher nicht grundlos zu einem wichtigen Verhandlungsgegenstand internationaler politischer Verhandlungen und einem wesentlichen strategischen Faktor der Unternehmensentwicklung geworden<sup>17</sup>. Es erscheint als idealer Ansatzpunkt, um auf internationalen Märkten neues Wissen schnell und

in vielfältigsten Anwendungsformen zu erproben. Um so ernüchternder wirken empirische Analysen, die auf strukturerehaltende Tendenzen eines zu ausgiebigen Patentschutzes hinweisen.

### Funktionsmängel des Patentschutzes

Unternehmensbefragungen und Analysen des konkreten Marktverhaltens kommen zu dem Ergebnis, daß sich Einschätzungen über die Anreize zur Wissensentstehung und -übertragung durch den Patentschutz in Theorie und Praxis gravierend unterscheiden<sup>18</sup>. Der Erwartung für die Wissensentstehung, durch Patentschutz neuem Wissen einen (zusätzlichen) privaten Ertragswert zu verleihen und damit die Attraktivität von Investitionen in FuE zu steigern, stehen Erfahrungen gegenüber, daß patentgeschütztes Wissen häufig nicht auf Märkten eingeführt und umgekehrt auf Märkten eingeführtes Wissen nicht durch Patente geschützt wird. Dies hängt zum einen mit der strategischen Überlegung etablierter Unternehmen zusammen, durch Vorratspatente, die nicht selbst genutzt werden sollen, die Patentanmeldung junger Unternehmen zu verhindern<sup>19</sup>. Neues Wissen wird daraufhin nicht einer Marktbewertung zugeführt, sondern dient vornehmlich dem Zweck, seine Produktion auf der Basis des „alten“ Wissens und bestehender Marktpositionen fortzusetzen.

Zum anderen wirkt der Patentschutz wenig attraktiv, wenn in Gebühren und Rechtsberatung investiert wurde, aber Konkurrenten durch Forschung um das Patent herum vergleichsweise schnell zu Imitationen gelangen<sup>20</sup>. In diesen Fällen konzentrieren sich die Unternehmen auf die Geheimhaltung ihrer erfolgversprechenden Ideen und präsentieren diese erst, wenn sie bereits konkret umgesetzt sind<sup>21</sup>. Auf Patentschutz wird bewußt verzichtet.

Eine solche Geheimhaltung erschwert zugleich die Diffusion neuer Erkenntnisse. Erst nachdem neue Produkte auf dem Markt sind, können Konkurrenten bzw.

<sup>16</sup> Vgl. ausführlicher hierzu mit weiteren Verweisen J. Straus, a.a.O., S. 69 ff.

<sup>17</sup> Vgl. zur internationalen Entwicklung des Patentschutzes vor dem Hintergrund der GATT/WTO-Vereinbarungen über Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPs) J. Straus: Bedeutung der TRIPs für das Patentrecht, in: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil (1996), S. 179 ff.; A.B. Jaffe: The US Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process, NBER Working Paper, Nr. 7280, Cambridge 1999, S. 23 ff.

<sup>18</sup> Vgl. zum folgenden D.B. Audretsch: Intellectual Property Rights: New Research Directions, in: H. Albach, S. Rosenkranz, (Hrsg.): Intellectual Property Rights and Global Competition. Towards a New Synthesis, Berlin 1995, S. 35-76; W.M. Cohen, R.R. Nelson, J. Walsh: Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector, mimeo, 1997; T. Takalo, V. Kannianen: Do Patents Slow Down Technological Progress? Real Options in Research, Patenting, and Market Introduction, in: Journal of Industrial Organization, Vol. 18 (2000), S. 1105-1127.

<sup>12</sup> Vgl. hierzu anhand einer Gegenüberstellung der Strategien des auf die Anwendung gentechnischer Verfahren setzenden Unternehmens Genentech und des auf konventionelle Methoden der Insulinproduktion setzenden Unternehmens Novo M.D. McKelvey, a.a.O., S. 261 ff.

<sup>13</sup> Vgl. zu dieser Wettbewerbsfunktion grundlegend F.A. v. Hayek: Der Wettbewerb als Entdeckungsverfahren, in: ders.: Freiburger Studien, Tübingen 1969, S. 249-265, hier S. 254.

<sup>14</sup> Vgl. hierzu grundlegend M. Katz; C. Shapiro: On the Licensing of Innovations, in: Rand Journal of Economics, Vol. 16 (1985), S. 504-520.

<sup>15</sup> Vgl. G.S. McMillan, F. Narin, D.L. Deeds: An Analysis of the Critical Role of Public Science in Innovation: The Case of Biotechnology, in: Research Policy, Vol. 29 (2000), S. 1-8. Mittlerweile sind ausgehend von dieser Technologie in der EU 47 verschiedene gentechnisch hergestellte Proteine als Bestandteile für 60 Medikamente für den Markt zugelassen; vgl. Informationssekretariat Biotechnologie, a.a.O.

potentielle Anwender durch Produktanalysen prüfen, inwieweit sie aus dem neuen Wissen neue Anwendungsformen entwickeln können. Die Vielfalt der Erprobungen neuen Wissens wird demnach – wenn überhaupt – verspätet erreicht, der Verzicht auf Lizenzen und damit die Abhängigkeit von eigenen Ermittlungen und Imitationen erleichtert Fehler bei der Übernahme neuer Erkenntnisse. Zudem bedingt die Aussicht auf einen Lizenzaustausch bei Systemtechnologien Anreize bei den forschenden Unternehmen, sich eine günstige Verhandlungsposition bei einem solchen Austausch zu verschaffen. Hohe (Parallel-)Investitionen in die Erlangung eines Patentportfolios und ein möglicher Ausschluß kleiner Unternehmen mit geringer Patentanzahl aus dem Kreis des Wissenstransfers durch Lizenzaustausch können die Folge sein. Im Bereich der Biotechnologie stellt sich in diesem Zusammenhang für die Vielzahl kleinerer Forschungseinrichtungen die Frage, inwieweit durch Lizenzverpflichtungen eine Fortsetzung sowohl grundlegender Forschung als auch der konkreten Anwendung, beispielsweise in Krankenhäusern, gefährdet wird.

Insgesamt ist jedoch festzuhalten, daß der Bereich der Biotechnologie und hier vor allem die Erforschung neuer Arzneimitteltherapien auf der Basis gentechnischer Forschung durch seine Struktur, Dynamik des Unternehmensbestands und systemare Verknüpfung besonders gute Voraussetzungen für positive Effekte eines Patentschutzes auf die Wissensentstehung und -ausbreitung bietet. Die Hinweise auf Funktionsmängel sollten dem Gesetzgeber allerdings mögliche Konfliktfelder bei der Ausgestaltung des Patentschutzes aufzeigen. Im folgenden geht es um die Frage, was sich aus diesen allgemeinen Aussagen für die Diskussion um ein Biopatentgesetz ergibt. Zuvor empfiehlt sich jedoch ein Blick auf die bisherige Entwicklung bis hin zur aktuellen Rechtsdiskussion.

### Internationale Erfahrungen

Das vielfältigste Erfahrungswissen beim Umgang mit Biopatenten wurde in den USA gewonnen – nicht nur aufgrund des technologischen Vorsprungs US-amerikanischer Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Die Besonderheit des US-Rechtssystems,

durch Richterrecht ausgehend von Einzelfallentscheidungen das Recht fortzuentwickeln, führte zu vergleichsweise frühzeitigen Diskussionen und Erfahrungen im Hinblick auf Patentschutz für gentechnisch veränderte Organismen und Lebewesen bzw. ihren Erbinformationen<sup>22</sup>. So machte bereits 1988 die Patentierung der sogenannten „Harvard Onco Mouse“, die Gewährung von Patentschutz für eine gezielte, Krebs auslösende gentechnische Veränderung von Lebewesen, sowohl auf die in diesem Beitrag nicht ausführlich untersuchte ethische Dimension einer solchen Patentierung auf Verfahren im Umgang mit lebenden Kreaturen als auch auf die bereits angesprochenen möglichen Folgen für den Wettbewerb und hierdurch ausgelöste Forschungsanreize aufmerksam<sup>23</sup>.

Diese Fragen stehen auch im Blickpunkt der aktuellen Diskussion und werden daher im weiteren Verlauf des Abschnitts ausgeführt. Ihre Bedeutung nahm in den neunziger Jahren zu, da im Zuge der zunehmenden Erkenntnisse bei der Erfassung des menschlichen Genoms Bestrebungen forciert wurden, diese neuen Erkenntnisse durch den Patentschutz abzusichern<sup>24</sup>. Im Kern geht es bei diesen Erkenntnissen um vier Erkenntnisstufen:

- Wissen über grundlegende Verfahrenstechnologien, beispielsweise die rekombinante DNA-Technologie,
- Wissen über einzelne Gensequenzen, d.h. die Abfolge von Basenpaaren entlang der DNA, deren Erfassung im vergangenen Jahr als abgeschlossen verkündet wurde,
- Wissen über die Funktion dieser Gensequenzen für den Aufbau von Proteinen in der menschlichen Zelle und damit über die Aufgabe dieser Zelle im menschlichen Organismus<sup>25</sup> und
- Wissen über die Anwendung der Funktionserkenntnisse für die Auswahl, Gestaltung und den Einsatz pharmazeutischer Wirkstoffe.

Jede dieser Erkenntnisstufen bedingt zwangsläufig Wissen für die folgenden Stufen, die daher im zeitlichen Verlauf aufeinander folgten. Während auf der Stufe technischer Verfahren noch vergleichsweise

<sup>19</sup> Vgl. zu einem Überblick über die Diskussion R. Merges, R.R. Nelson: On Limiting or Encouraging Rivalry in Technical Progress: The Case of Patent-Scope Decisions, in: Journal of Economic Behavior and Organization, Vol. 25 (1994), S. 1-24, hier S. 15 ff.

<sup>20</sup> Pharmazeutische Großunternehmen erschweren zudem den Marktzugang für kleine Biotechnologieunternehmen, indem sie möglichst frühzeitig neue Erkenntnisse öffentlich zugänglich machen, um auf diese Weise einen Patentschutz für Spezifizierungen und Fortentwicklungen der allgemeineren Kenntnisse zu verhindern; vgl. K. Kort: US-Patentamt prüft neue Gen-Richtlinien, in: Handelsblatt, Nr. 194 vom 9.10.2000, S. 22.

<sup>21</sup> Insbesondere die kurzen Innovationszyklen bei modernen Technologien führen angesichts längerer Anmelde- und Prüfungsprozesse zu einer geringen Rentabilität des Patentschutzes; vgl. zu entsprechenden Befragungsergebnissen B.H. Hall, R.M. Ham: The Patent Paradox Revisited: Determinants of Patenting in the US Semiconductor Industry, 1980-1994, NBER Working Paper Nr. 7062, Cambridge 1999, S. 11 ff.

<sup>22</sup> Vgl. zur Bedeutung des Rechtssystems für die Verarbeitung von Erfahrungswissen bei der Gestaltung institutioneller Regeln R. Wink: Allokationseffizienz als Kriterium intergenerationaler Investitionsentscheidungen. Institutionenökonomische Betrachtungen am Beispiel gentechnischer Verfahren, Baden-Baden 2001, Kap. C.

vielfältige Anwendungspotentiale gegeben sein können, zeigt sich insbesondere zwischen den auf das Genom fokussierten Stufen von der Sequenzierung bis zum Wirkstoffdesign eine direkte Abhängigkeit. Diese Interdependenzen haben Folgen für die wirtschaftliche Bedeutung des Patentschutzes. Je frühzeitiger Erkenntnisse durch Patente abgesichert werden können, desto stärker kann auch der Wettbewerb auf den späteren Stufen kanalisiert werden<sup>26</sup>.

In den USA und Großbritannien wurde diese Diskussion spätestens seit 1991 intensiviert, nachdem die US National Institutes of Health mit einem Schlag das im Zuge des Human Genome Project (HUGO) gewonnene Wissen über den Verlauf von 3421 Gensequenzen ohne konkrete Funktionsbenennung zum Patent anmeldete<sup>27</sup>. Auch wenn dieser Antrag zurückgezogen wurde, entschieden im Zeitverlauf zahlreiche US-Gerichte zugunsten eines Patentschutzes für das Wissen über solche Gensequenzen<sup>28</sup>. Angesichts der Internationalisierung der Forschungs- und Produktionsnetzwerke im Bereich der Humangenomforschung und ihrer pharmazeutischen Anwendung löste diese Rechtsprechung Anreize aus, verstärkt in den USA aktiv zu werden, um einer Abhängigkeit von US-Patenten vorzubeugen, und setzte zugleich die europäischen Gesetzgeber unter Zugzwang.

In Europa fand daher parallel eine Diskussion über eine EU-weite Einigung über Voraussetzungen der Patentschutzanmeldung statt, die 1998 nach zehnjähriger Debatte in der Verabschiedung der Biopatentrichtlinie gipfelte<sup>29</sup>. Bei der Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht treten nunmehr in Deutschland wiederum die beiden bereits angesprochenen Fragen der Patentschutzgestaltung in den Vordergrund:

□ Wie können negative Effekte auf die Wissensgewinnung verhindert werden, die durch die Durchsetzung

von Vorratspatenten und eine Abschreckung potentieller Newcomer auf den für Erkenntnisse der Humangenomforschung relevanten Märkten entstehen?

□ Wie kann die Übertragung und Verbreitung des Wissens vor dem Hintergrund der Organisation der Humangenomforschung bestmöglich gefördert werden?

### Vorratspatente versus Wettbewerb?

Vorratspatente dienen grundsätzlich dazu, Wissen durch Patentschutz abzusichern, das nicht selbst genutzt werden soll, aber andere davon abhält, auf der Basis dieses Wissens selbst zu Patenten zu gelangen bzw. erfolgreiche Produkte auf dem Markt zu platzieren<sup>30</sup>. Die grundlegende Frage im Hintergrund bezieht sich auf den Umfang des geschützten Wissens. Geht man davon aus, daß bei einer Patentanerkennung für das Wissen über den Verlauf von Gensequenzen zugleich auch Patentschutz für alle hieraus entstehenden Anwendungsverfahren und Produkte gewährt wird, findet ein eindeutiger Eingriff in den Wettbewerb auf der Ebene dieser Anwendungen statt<sup>31</sup>. Zugleich werden Anreize gebildet, möglichst frühzeitig zu patentschutzfähigen Ergebnissen zu gelangen – eine direkte Verzahnung der Erfassung von Gensequenzen mit der Erforschung ihrer Funktion, beispielsweise auf der Basis von Abgleichen mit Krankheitsdaten oder gezielten Vergleichsuntersuchungen mit Patienten, wird erschwert<sup>32</sup>. Eine restriktive Nutzung des Patentschutzes auf der Ebene der Gensequenzierung kann zudem den Strukturwandel innerhalb des pharmazeutischen Sektors entscheidend behindern. Für Unternehmen mit noch patentgeschützten Arzneimittelprodukten bietet sich eine Chance, ihre Marktposition abzusichern.

Zugleich bedarf es jedoch ökonomischer Anreize auf der Ebene der Gensequenzierung, um in den kostenintensiven Aufbau von Informationstechnologien zu investieren bzw. die Daten so aufzubereiten, daß sie für anwendungsorientierte Unternehmen nutzbar werden. Diese Anreize können jedoch auch im Wege von FuE-Auftragsforschungen oder der Bereitstellung von Zugängen zu Datenbanken vollzogen werden, ohne daß bereits das restriktive Mittel des Patentschutzes genutzt werden muß. Für die Gestaltung des

<sup>26</sup> Zuvor war 1980 zum ersten Mal eine Patentanmeldung akzeptiert worden, die sich auf die Züchtung eines lebenden Organismus (eines Bakterienstamms) bezog; vgl. zu diesen Entwicklungsschritten beispielsweise L. Gruszow: Types of Invention in the Field of Genetic Engineering, Arising in the Practice of the European Patent Office, in: S. Sterckx (Hrsg.), a.a.O., S. 149-170.

<sup>27</sup> Vgl. zu den naturwissenschaftlichen Grundlagen J.W. Hawkins: Genomics and Human Therapeutics Development, Southborough 1997, S. 25 ff.; V.S. Malik: Biotechnology: The Expanding Industry, in: A. Pandey (Hrsg.): Advances in Biotechnology, New Delhi u.a.O. 1998, S. 267-296; DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft: Perspektiven der Genomforschung, Stellungnahme, Bonn 1999.

<sup>28</sup> Auf diese Weise sollen aus der Flut vorliegender Gendaten sogenannte „targets“ identifiziert werden, deren Beeinflussung durch Arzneiwirkstoffe das Krankheitsrisiko verringern soll. Um solche „targets“ zu identifizieren, existieren einerseits spezialisierte Unternehmen der Bio-Informatik und andererseits Datenbanken über Genstrukturen und Krankheitsverläufe, wie beispielsweise das börsennotierte Unternehmen deCODE, das über Informationen hinsichtlich der Genstrukturen und Krankheitsverläufe mehrerer Generationen der isländischen Bürger verfügt soll, vgl. C. Schüle: Labor der Träume, in: Die Zeit, Nr. 41 vom 5.10.2000, S. 17-22. Auch in Estland ist ein solches nationales Kataster geplant.

<sup>29</sup> Vgl. auch R. Merges, R.R. Nelson, a.a.O., S. 17 ff.

<sup>30</sup> Vgl. zur Diskussion über die Patentanmeldung der sogenannten „Expressed Sequence Tags“ innerhalb der Forschung ausführlich R. Cook-Deegan: The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome, New York 1994, S. 316 ff.

<sup>31</sup> Vgl. auch J. Straus: Genpatente, a.a.O., S. 41 ff. Angesichts negativer Erfahrungen entschloß sich im vergangenen Jahr das US-Patentamt, restriktivere Anforderungen an den Patentschutz zu formulieren.

<sup>32</sup> Vgl. zur Erläuterung S. Sterckx, a.a.O., S. 11 ff.

Biopatentgesetzes bedeutet dies eine ökonomische Begründung für die im Gesetzentwurf vorgesehene Konzentration auf Anwendungspatente<sup>33</sup>. Aus ökonomischer Sicht ist demnach auf die rechtliche Eindeutigkeit des Begriffes der Anwendungspatente im Sinne einer engen Auslegung zu drängen, um möglichst intensiven Wettbewerb zwischen den Anwendern zuzulassen.

### Wissensdiffusion durch Zwangslizenzen?

Bereits an früherer Stelle ist darauf hingewiesen worden, daß Patentschutz zur Ausbreitung von Wissen beitragen kann, wenn neben der Offenlegung des patentgeschützten Wissens auch eine Vergabe von Anwendungslizenzen erfolgt, um auf diese Weise zu Erfahrungen beim Umgang mit den neuen Erkenntnissen zu gelangen. Für ein Unternehmen, das über Patentschutz verfügt, ergibt sich grundsätzlich eine Abwägungsentscheidung zwischen dem Erlös aus der Lizenzvergabe einerseits und verminderten eigenen Handlungspotentialen auf den entsprechenden Märkten andererseits, wobei die jeweiligen Einschätzungen entscheidend von der Wahrscheinlichkeit abhängen, daß das patentgeschützte Wissen ohnehin auch ohne Lizenz genutzt werden kann<sup>34</sup>.

Diese Abwägungsentscheidung kann staatlich gelenkt werden, indem gesetzlich vorgeschrieben wird, Anwendungslizenzen zu vergeben, um auf diese Weise eine möglichst vielfältige und umfangreiche Nutzung und Auswertung der neuen Erkenntnisse zu initiieren. Für den Gesetzgeber gilt es jedoch auch, die negativen Anreize eines solchen Lizenzierungszwangs zu bedenken. Wird der Patentschutz durch die Lizenzvergabe weniger attraktiv für ein forschendes Unternehmen, ergeben sich Anreize zu verstärkter Geheimhaltung bzw. zum Verzicht auf weitere FuE. Es kommt daraufhin weder zur Offenlegung des Wissens vor dem Patentamt noch zu vertraglichen Vereinbarungen mit möglichen Anwendern.

Wichtiger als ein solcher Zwang erscheint daher eine Erhöhung der Attraktivität des Patentschutzes und seine bessere Verknüpfung mit Veröffentlichungen des geschützten Wissens. Dies kann neben attraktiven Bedingungen für die Patentanmeldung, d.h.

<sup>33</sup> Darüber hinaus können in den USA „submarine patents“ dazu dienen, unbemerkt und ohne eigenes Anwendungsziel Patentschutz für die Technologie kleiner Einzelelemente für den Fall anzumelden, daß ein erfolgreicher Anbieter seine neuen Verfahrens- und Produktideen zum Patentschutz anmelden möchte und daraufhin Anwendungslizenzen zur Nutzung dieser Einzelelemente bezahlen müßte; vgl. A.B. Jaffe, a.a.O., S. 44 f.

<sup>34</sup> Je früher und umfassender der Patentschutz einsetzt, desto ungewisser ist zudem die Erfüllung des Kriteriums der gewerblichen Anwendbarkeit. Ergänzend ergibt sich rechtstechnisch die Frage der Anerkennung einer Identifizierung von Gensequenzen als einer (technischen) Erfindung im Gegensatz zu einer Entdeckung; vgl. ausführlich zu diesem Problemkontext J. Straus: Genpatente, a.a.O., S. 20 ff.; S. Sterckx, a.a.O., S. 7 ff.

Rechtsberatung und geringe Anmeldegebühren, durch internationale Rechtssicherheit bei der Lizenzvergabe und -abgrenzung und vor allem durch eine großzügigere Gewährleistung des Patentschutzes auch bereits zuvor veröffentlichter wissenschaftlicher Erkenntnissen erreicht werden<sup>35</sup>. Eine solche „Neuheitsschonfrist“ wird im US-amerikanischen Rechtssystem anerkannt und schafft grundsätzlich Anreize, Erkenntnisse vergleichsweise frühzeitig der wissenschaftlichen Fachwelt vorzulegen und einer Überprüfung zuzuführen. Innerhalb des bislang vorliegenden Gesetzentwurfes fehlt eine solche Berücksichtigung ökonomischer Anreize zur Weitergabe patentgeschützter Erkenntnisse.

### Eine ethische Grundsatzentscheidung?

Insgesamt ist daher aus ökonomischer Sicht festzuhalten, daß bei der Diskussion über das Biopatentgesetz vor allem die Verhinderung einer „Hortung“ von Vorratpatenten und die Sicherung von Anreizen zur Weitergabe des Anwendungswissens zentrale Anliegen des Gesetzentwurfes sein müßten. Zugleich wurde deutlich, daß der Patentschutz gerade im Bereich der Humangenomforschung als Teilbereich der Biotechnologie von besonderer Bedeutung ist und hierbei vor allem die Unsicherheit angesichts fehlender bzw. international unterschiedlicher Regeln den Wissensfortschritt hemmen kann. Die öffentliche Diskussion wird demgegenüber von der Sorge dominiert, durch den Patentschutz ethische Bedenken gegen die Käuflichkeit des (menschlichen) Daseins zu verletzen. Vor allem geht es hierbei um Fälle, in denen

- die individuelle Selbstbestimmung von Patienten gefährdet wird, deren Krankheitsdaten und genetische Strukturen die Basis für die Patentanmeldung neuer Erkenntnisse bilden,
- menschliche Genstrukturen direkt den Gegenstand von Patentanmeldungen bilden und

<sup>32</sup> Gerade die Verknüpfung wissenschaftlicher Erkenntnisse mit der konkreten Umsetzung in die medizinische Praxis stellt eine entscheidende Schwachstelle bei der Nutzung biotechnologischer Erkenntnisse in der Bundesrepublik dar; vgl. B. Gill, J. Bizer, G. Roiler: Riskante Forschung. Zum Umgang mit Ungewißheit am Beispiel der Genforschung in Deutschland. Eine sozial- und rechtswissenschaftliche Untersuchung, Berlin 1998, S. 281 ff.

<sup>33</sup> Darüber hinaus kann auch die Höhe der Patentgebühren strategisch eingesetzt werden, um das Ausmaß und die Länge des Patentschutzes gemäß ihres „Wertes“ und ihrer Bedeutung für den Wettbewerb zu differenzieren; vgl. F. Cornelli, M. Schankermann: Patent Renewals and R&D Incentives, CEPR Working Paper Nr. 1971, London 1998. Allerdings sind hierbei faktisch die Informationsanforderungen zur Einschätzung der Wettbewerbsfolgen und die nicht auf das Gemeinwohl fixierten Anreizkonstellationen bei politisch-administrativen Entscheidungsträgern zu beachten.

<sup>34</sup> Vgl. zu einem Überblick auch A. Fosfurli: Patent protection, imitation, and the mode of technology transfer, in: International Journal of Industrial Organization, Vol. 18 (2000), S. 1129-1149, hier S. 1131.

<sup>35</sup> Vgl. hierzu auch bereits Der Rat für Forschung, Technologie und Innovation: Biotechnologie, Gentechnik und wirtschaftliche Innovation. Chancen nutzen und verantwortlich gestalten, Bonn 1997, S. 55 ff.

□ Erkenntnisse über bislang strafrechtlich untersagte Verfahren einen Patentschutz erlangen können.

Es ist nicht das Anliegen dieses Beitrags, die Legitimation dieser Bedenken und die Folgen für den Gesetzgebungsprozeß zu diskutieren. Angesichts der ökonomischen Analyse der Bedeutung von Patentenschutzregeln für die Erlangung von Erkenntnissen in der Humangenomforschung sind der öftmals emotionalisierten Debatte drei Sachargumente entgegenzuhalten.

□ Erstens gilt die Diskussion dem Patentschutz und damit der Fragestellung, wie Anreize zur Entwicklung neuen Problemlösungswissens bei der Anwendung technischer Verfahren ausgelöst werden können. Damit geht es weder um konkrete Genstrukturen noch um die Anwendung unzulässiger Verfahren, da die Frage der Zulassung dieser Verfahren nicht Bestandteil der Patentschutzgesetzgebung ist<sup>36</sup>.

□ Zweitens beschäftigt sich die Diskussion mit einer Technologie in einem sehr frühen Entwicklungsstadium, das dementsprechend von fortlaufenden Veränderungen auch des Bewertungswissens geprägt ist. Dieses Bewertungswissen bezieht sich aber nicht auf die Frage, wer welche Erkenntnisse zuerst gewonnen und einer Anwendung zugeführt hat – Patentschutzentscheidungen sind daher grundsätzlich-theoretisch losgelöst von notwendigen Überprüfungen eines gesellschaftlichen Konsenses über den Umgang mit technologischen Chancen und Risiken<sup>37</sup>.

□ Drittens ist die Diskussion über den Biopatent-

schutz vor dem Hintergrund globalisierter Forschungs- und Produktionsstrukturen zu sehen. Zwischen den Staaten herrscht demnach auch Systemwettbewerb um Patentschutzbedingungen, die für mobile Faktoren, in diesem Fall qualifiziertes Humankapital und Wissensinfrastruktur, attraktiv sein müssen. Ein Verzicht auf eine Entscheidung über die Ausgestaltung des Patentschutzes würde daher wenig Einfluß auf die weltweiten Anreize zur Wissensproduktion ausüben, jedoch zugleich die Möglichkeiten einer Einflußnahme in Deutschland mindern.

Zusammenfassend besteht daher national und international kein Anlaß zur Verharmlosung der Notwendigkeit einer ethischen Grundsatzdebatte über den Umgang mit gentechnischen Verfahren. Hierzu zählt aber auch eine sachliche Einschätzung der Bedeutung und Auswirkungen einzelner gesetzlicher Bestimmungen wie in diesem Fall des Patentschutzes. Die Beachtung ökonomischer Erfahrungen können in diesem Kontext zumindest über die Eignung und die Folgen einzelner gesetzlicher Elemente Auskunft geben.

Demnach zeigt sich, daß der Patentschutz sich durchaus auf den Umgang mit Wissen in der Humangenomforschung auswirken kann, vor allem wenn er wettbewerbsfördernd eingesetzt wird. Er ist aber auch zugleich in seiner Bedeutung nicht zu überschätzen, da Patente nur ein – wenn auch in der Biotechnologie vergleichsweise bedeutendes – Instrument zur Sicherung von Forschungserträgen darstellen. Zudem ist durch gesetzliche Rahmenregelungen zu gewährleisten, daß ethischen Bedenken sowohl gegenüber der Entstehung eines bestimmten patentgeschützten Wissens als auch seiner Anwendung Rechnung getragen werden kann. Bedenkt man diese Sachargumente, sollte die Debatte um das Biopatentgesetz kein Anlaß zur Diskussion von Schreckensszenarien sein.

<sup>36</sup> Vgl. zu den ethischen Schutzklauseln in der Biopatentschutzrichtlinie ausführlich J. Straus: Genpatente, a.a.O., S. 32 ff.; S. Sterckx, a.a.O., S. 25 ff.

<sup>37</sup> Vgl. ausführlich zur Bedeutung der Beachtung von Veränderungen des Bewertungswissens bei intergenerationell relevanten Entscheidungen R. Wink, a.a.O., Kap. A.1.3.3.2.

**HERAUSGEBER:** Hamburgisches Welt-Wirtschafts-Archiv (HWWA) (Präsident: Prof. Dr. Thomas Straubhaar, Vizepräsident: Prof. Dr. Hans-Eckart Scharrer).  
Internet: <http://www.hwwa.de>

**Geschäftsführend:** Dr. Otto G. Mayer

**REDAKTION:**

Dr. Klaus Kwasniewski (Chefredakteur), Dipl.-Vw. Susanne Erbe, Dipl.-Vw. Claus Hamann, Dipl.-Vw. Cora Wacker-Theodorakopoulos, Helga Wenke, Dipl.-Vw. Irene Wilson, M.A.

**Anschrift der Redaktion:** Neuer Jungfernstieg 21, 20347 Hamburg, Tel.: (0 40) 4 28 34 306/307

Verantwortlich für den Inhalt des HWWA-Konjunktur-Schlaglichts und des HWWA-Index der Weltmarktpreise für Rohstoffe: Dr. Eckhardt Wohlers, Dr. Günter Weinert.

**Verlag, Anzeigenannahme und Bezug:**

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Waldseestraße 3-5, 76530 Baden-Baden, Tel. (0 72 21) 21 04-0, Telefax (0 72 21) 21 04 79. Internet: <http://www.nomos.de/nomos/zeitschr/wd/wd.htm>

**Bezugsbedingungen:** Abonnementpreis jährlich DM 178,- (inkl. MwSt.), Studentenabonnement DM 89,- zuzüglich Porto und Versandkosten (zuzüglich MwSt. 7%); Einzelheft DM 17,-; Abbestellungen vierteljährlich zum Jahresende. Zahlungen jeweils im voraus an: Nomos-Verlagsgesellschaft, Stadtparkasse Baden-Baden, Konto 5-002266

**Anzeigenpreisliste:** August 1997

**Erscheinungsweise:** monatlich

**Druck:** AMS Wünsch Offset-Druck GmbH, 92318 Neumarkt/Opf.

Die Zeitschrift sowie alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Namentlich gezeichnete Artikel müssen nicht die Meinung der Herausgeber/Redaktion wiedergeben. Unverlangt eingesandte Manuskripte – für die keine Haftung übernommen wird – gelten als Veröffentlichungsvorschlag zu den Bedingungen des Verlages. Es werden nur unveröffentlichte Originalarbeiten angenommen. Die Verfasser erklären sich mit einer nicht sinnentstellenden redaktionellen Bearbeitung einverstanden.